

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО «НПП "МЕТРОМЕД"»



В.В.Педдер

2021 г.

«АППАРАТ ОЗОНОТЕРАПИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ
ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ

П А С П О Р Т
ГКТЕ.944400.060 ПС

Омск-2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа	4
1.1	Назначение аппарата	4
1.2	Технические характеристики	4
1.3	Комплектность	7
1.4	Устройство и работа аппарата	7
2	Использование по назначению	10
2.1	Подготовка аппарата к работе	10
2.2	Меры безопасности	10
2.3	Порядок работы	11
3	Техническое обслуживание	11
3.1	Общие требования	11
3.2	Методы и средства проведения технического обслуживания	12
4	Возможные неисправности и способы их устранения	13
5	Текущий ремонт	13
6	Упаковка и транспортирование	13
7	Правила хранения	14
8	Утилизация	15
9	Гарантии изготовителя	15
10	Сведения о рекламациях	15
11	Свидетельство о приемке	16
12	Консервация и расконсервация	16
13	Свидетельство об упаковке	16
14	Перечень применяемых стандартов	17
	Приложение А Гарантийный талон	18
	Приложение Б Гарантийный талон	19
	Приложение В Гарантийный талон	20

ГКТЕ.944400.060 ПС

Аппарат озонотерапии и
дезинфекции воздушной среды
«ОЗОНАРМ- ММ» по
ГКТЕ.944400.060 ТУ
Паспорт

Литера	Лист	Листов
	2	20
НПП "Метромед"		

Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Разраб.	Эрбес К.О.			
Провер.	Шкуро Ю.В.	<i>Шкуро</i>	30.03.21	
Н.сект.	Сургутскова И.В.	<i>Сургутскова</i>	30.03.21	
Н.Конт.	Педдер А.В.	<i>Педдер</i>	30.03.21	
Утверд.	Педдер В.В.	<i>Педдер</i>	30.03.21	
инв №подл.	подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Настоящий паспорт содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации медицинского изделия «Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ (далее - аппарат) и поддержания его в постоянной готовности к работе.

При работе с аппаратом необходимо выполнять требования настоящего паспорта.

К обслуживанию и применению в клинике аппарата может быть допущен медицинский персонал, прошедший соответствующую аттестацию.

Примечание:

Предприятие-изготовитель гарантирует безопасность, надежность и технические характеристики аппарата только в случаях:

- если аппарат используется в соответствии с паспортом;
- если электропроводка помещения для эксплуатации аппарата соответствует необходимым требованиям;
- если операции по ремонту выполняются организацией, имеющей доверенность или лицензию предприятия-изготовителя.

Аппарат сертифицирован Органом по сертификации продукции и услуг ООО “Новосибирский центр сертификации и мониторинга качества продукции”.

Декларация о соответствии

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение аппарата

Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ (далее - аппарат) предназначен для производства озонсодержащей смеси и применяется в клинической медицине, санитарии, гигиене, ветеринарии и других областях, где используются свойства озона, оказывающего на биообъект антибактериальный, антивирусный, антигрибковый, противовоспалительный и детоксикационный эффекты, путем воздействия газообразным озоном и жидкостями, насыщенными озоном, а также для дезинфекции воздушной среды замкнутых помещений газообразным озоном.

Область применения – клиническая медицина, санитария, гигиена, ветеринария.

Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ категории размещения 4.2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям с рабочей частью типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

1.2 Технические характеристики

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, техническим условиям ГКТЕ.944400.060 ТУ и комплекту документации согласно ГКТЕ.944400.060.000.000.

1.2.1 Электрическое питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц, напряжением (220 ± 22) В.

1.2.2 Аппарат обеспечивает работу в следующих режимах:

- озонирование жидкости «ВОДА»;
- дезинфекция воздушной среды «ВОЗДУХ».

1.2.3 Концентрация озона в режиме озонирование жидкости «ВОДА» на выходе аппарата при расходе воздуха (рабочий газ) $0,03 \text{ м}^3/\text{ч}$ ($0,5 \text{ л/мин}$) – не более 3 г/м^3 , производительность по озону – не более $0,1 \text{ г/ч}$.

1.2.4 Концентрация озона в режиме дезинфекция воздушной среды «ВОЗДУХ» на выходе аппарата при расходе воздуха (рабочий газ) $0,2 \text{ м}^3/\text{ч}$ ($3,5 \text{ л/мин}$) – не более 1 г/м^3 , производительность по озону – не более $0,3 \text{ г/ч}$.

1.2.5 Потребляемая мощность аппарата составляет не более 150 ВА.

1.2.6 Время установления рабочего режима аппарата согласно ГОСТ Р 50444-92 составляет не более 5 с.

1.2.7 Режим работы аппарата продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой в течение 8 ч в сутки: время работы 60 минут, перерыв 30 минут.

1.2.8 Аппарат обеспечивает дискретную установку времени работы в диапазоне от 10 до 60 минут, с шагом 10 минут.

1.2.9 Аппарат обеспечивает индикацию: СЕТЬ, РАБОТА, ВОЗДУХ, ВОДА, ВРЕМЯ РАБОТЫ.

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		Подл. И дата		взам инв. №	инв. № дубл	подп и дата	

1.2.10 Габаритные размеры составных частей аппарата, не более:

- генератора озона – 360х310х170 мм;
- трубки силиконовой – длина 1,5 м, диаметр 6 мм;
- штатива-держателя - высота 400 мм.

1.2.11 Масса аппарата не более 10,0 кг.

1.2.12 Средний срок службы аппарата не менее пяти лет. По истечении пяти лет должно быть проведено техническое обслуживание аппарата с проверкой всех технических характеристик на соответствие.

Эксплуатация аппарата может осуществляться до достижения им предельного состояния. Предельным состоянием аппарата считается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

1.2.13 Защитно-декоративные металлические и неметаллические покрытия аппарата выполнены по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88, ГОСТ 9.032-74.

1.2.14 Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса аппарата и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Дезинфекцию игл, оливы полимерной и масок лицевых проводят способом двукратного протирания дезинфекционными средствами (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 2,5% раствор «Велтолена»), кроме того, возможна предстерилизационная очистка и стерилизация химическим методом (погружение в 6% раствор перекиси водорода), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

1.2.15 Электрический монтаж аппарата соответствует электромонтажному чертежу ГКТЕ.944400.060.000 МЭ, выполненному в соответствии с требованиями РДТ 25 106-88.

1.2.16 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, предъявляемым к медицинскому оборудованию. Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определяемой ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Аппарат не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Аппарат возможно применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другими медицинским оборудованием. Аппарат не требует особого обращения с учетом воздействия электромагнитных полей, создаваемых посторонними приборами и самим оборудованием.

Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1, 2 и 3.

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Таблица 1. – Помехозащита

Испытания на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1. Напряжение радиопомех на сетевых зажимах	Соответствует, класс А группа 1	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию.
2. Напряженность магнитного поля	Соответствует	Магнитные нормы не должны превышать нормы для медицинских учреждений.
3. Напряженность поля радиопомех	Соответствует, класс А группа 1	Сеть питания должна соответствовать требованиям для медицинских учреждений.
4. Гармонические составляющие тока	Соответствует	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
5. Колебания напряжения и фликер на сетевых зажимах	Соответствует	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 2. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1. Электростатические разряды (ЭСР)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует. В	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
2. Наносекундные импульсные помехи	± 2 кВ – для линий электропитания	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
3. Микроимпульсные помехи большой энергии «провод-земля» «провод-провод»	$\pm 2,0$ кВ – 2,0 кВ $\pm 1,0$ кВ – 1,0 кВ	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
4. Динамические изменения напряжения электропитания переменного тока: - провалы напряжения сети электропитания - прерывания напряжения	Амплитуда – 0 U _н длител. – 0,5 пер. Амплитуда – 0,4 U _н длител. – 5 пер. Амплитуда – 0,7 U _н длител. – 25 пер. Амплитуда – 0 U _н длител. – 5 секунд.	Соответствует. С	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
5. Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	Соответствует. А	При эксплуатации аппарата, на пациента не должны воздействовать другие источники магнитного поля.

					ГКТЕ.944400.060 ПС	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл.	подп. и дата		взам инв. №	инв. № дубл.	подп. и дата	

Таблица 3. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные частотными электромагнитными полями	3 В	Соответствует А	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не менее значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 0,15 до 80 МГц, P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

1.3 Комплектность

Комплектность аппарата представлена в таблице 4.

Таблица 4. – Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Генератор озона	ГКТЕ.944400.060.100.000	1
Деструктор озона	MEDOZONS	1
Заглушка технологическая	WIRQUIN GROUP	1
Игла для впуска воздуха Г20х90	MEDOZONS	1
Игла для впуска воздуха Г20х180	MEDOZONS	1
Маска лицевая Б2-75	ТУ 3-2257-90	2
Маска лицевая Б2-95	ТУ 3-2257-90	2
Маска лицевая Б2-125	ТУ 3-2257-90	2
Маска лицевая Б2-145	ТУ 3-2257-90	2
Олива полимерная	ТУ 9398-015-27380060-2011	1
Штатив-держатель	ГКТЕ.944400.060.200.000	1
Подающий патрубок	WIRQUIN GROUP	1
Трубка силиконовая	ТУ 9398-003-00152106-2003	1
Кабель сетевой	ATcom AT10118	1
Паспорт	ГКТЕ.944400.060 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ГКТЕ.944400.060 РЭ	1

ЗАПРЕЩЕНО использовать при эксплуатации медицинского изделия комплектующие от других медицинских изделий!

1.4 Устройство и работа аппарата

Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ приведен на рисунке 1.

					ГКТЕ.944400.060 ПС	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв. № дубл	подп и дата

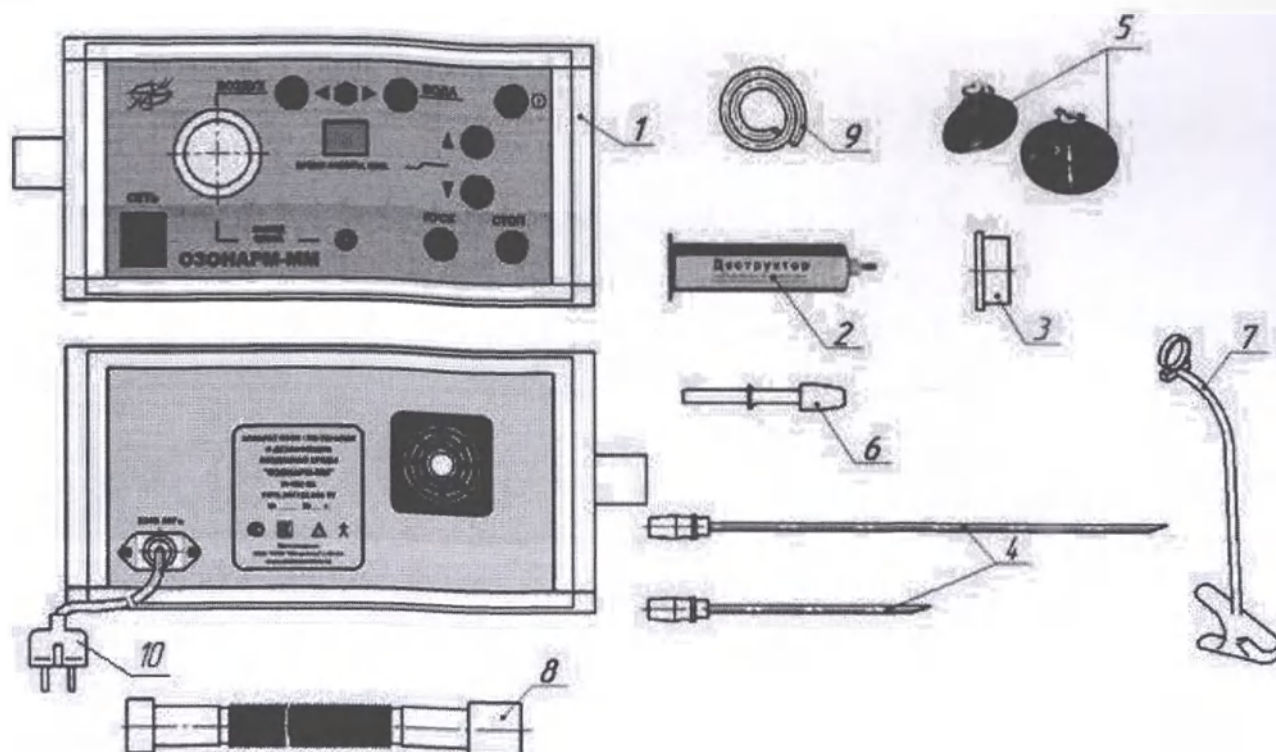


Рис.1 Общий вид аппарата

1 – генератора озона; 2 – деструктора озона; 3 – заглушка технологическая; 4 – игла (двух типоразмеров); 5 – маска лицевая (четырёх типоразмеров); 6 – олива полимерная; 7 – штатив-держатель; 8 – подающий патрубкок; 9 – трубка силиконовая; 10 – кабель сетевой

Аппарат представляет собой генератор озоносодержащей смеси, получаемой при синтезе кислорода O_2 в импульсном барьерном электрическом разряде в аллотропную модификацию – озон O_3 .

Принцип работы аппарата:

На высоковольтный электрод разрядной камеры подаются импульсы высокого напряжения. В межэлектродном зазоре разрядной камеры зажигается импульсный барьерный разряд с характеристиками, адаптированными для работы на не осушаемом воздухе. Через разрядную камеру продувается воздух (компрессором или вентилятором). Под действием импульсного барьерного разряда из кислорода воздуха происходит генерация озона.

На передней панели генератора озона 1 расположены органы управления и индикации: кнопка **СЕТЬ** с индикацией, кнопки **ПУСК** и **СТОП** работы генератора озона, индикатор



РАБОТА, кнопки  установки времени работы генератора озона, кнопки и индикация режимов **ВОЗДУХ** и **ВОДА**, между которыми расположен тумблер для переключения режимов, индикация **ВРЕМЯ РАБОТЫ** (рис.2).

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

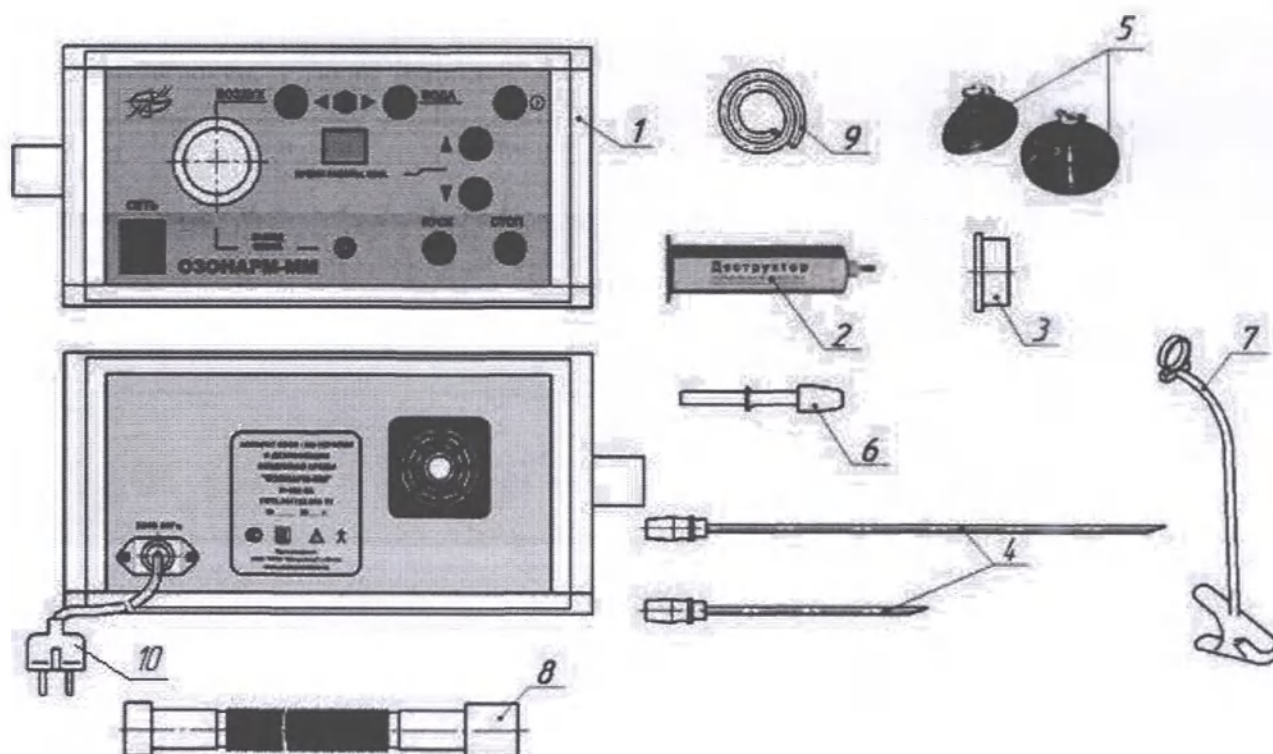


Рис.1 Общий вид аппарата

1 – генератора озона; 2 – деструктора озона; 3 – заглушка технологическая; 4 – игла (двух типоразмеров); 5 – маска лицевая (четырёх типоразмеров); 6 – олива полимерная; 7 – штатив-держатель; 8 – подающий патрубок; 9 – трубка силиконовая; 10 – кабель сетевой

Аппарат представляет собой генератор озоносодержащей смеси, получаемой при синтезе кислорода O_2 в импульсном барьерном электрическом разряде в аллотропную модификацию – озон O_3 .

Принцип работы аппарата:

На высоковольтный электрод разрядной камеры подаются импульсы высокого напряжения. В межэлектродном зазоре разрядной камеры загорается импульсный барьерный разряд с характеристиками, адаптированными для работы на не осушаемом воздухе. Через разрядную камеру продувается воздух (компрессором или вентилятором). Под действием импульсного барьерного разряда из кислорода воздуха происходит генерация озона.

На передней панели генератора озона 1 расположены органы управления и индикации: кнопка **СЕТЬ** с индикацией, кнопки **ПУСК** и **СТОП** работы генератора озона, индикатор



РАБОТА, кнопки установки времени работы генератора озона, кнопки и индикация режимов **ВОЗДУХ** и **ВОДА**, между которыми расположен тумблер для переключения режимов, индикация **ВРЕМЯ РАБОТЫ** (рис.2).

ГКТЕ.944400.060 ПС					Лист
					8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Инв.№ подл.		подп. и дата	взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

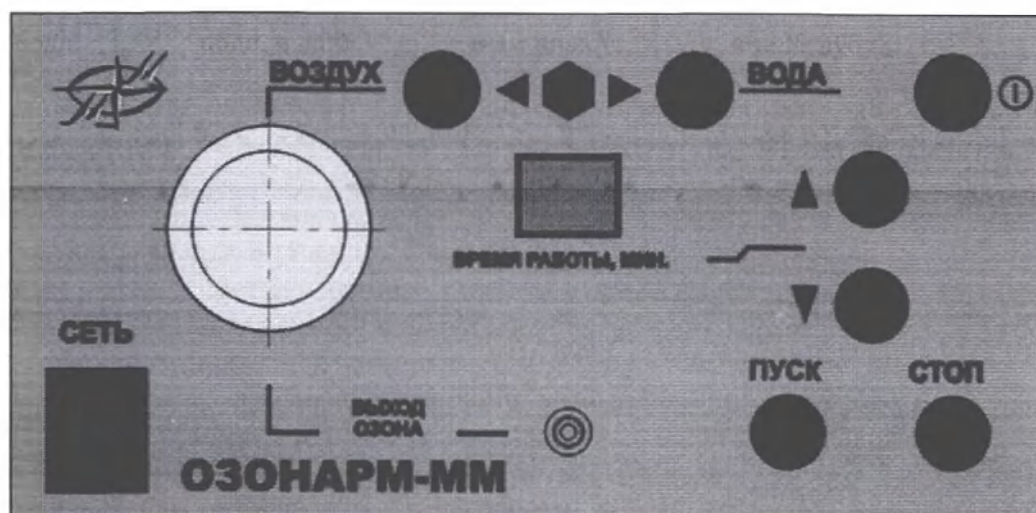


Рис. 2 Передняя панель генератора озона

Материалы, покупные комплектующие аппарата соответствуют НД на поставку и имеют сертификаты, паспорта и другие документы, свидетельствующие об их соответствии техническим требованиям на них, а их применение согласовано в установленном порядке.

Покупные изделия:

- Заглушка технологическая и подающий патрубок аппарата изготовлены из стержня из полиоксиметилена (полиацетала ПОМ), цвет белый, не окрашен (производитель – ООО «Промпоставка», паспорт б/н от января 2017 г., поставщик - WIRQUIN GROUP).

- Иглы (двух типоразмеров) аппарата, поставщик – ОАО «МИЗ-Ворсма», Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05085 от 05.07.2011 г.

- Маска лицевая (четырёх типоразмеров), поставщик – ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01323 от 03.12.2007 г.

- Олива полимерная аппарата, поставщик – ООО «МИМ» Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/12503 от 15.07.2019 г.

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU КИРОВО-ПОЛСКИЙ ПОДП. И ДАТА					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка аппарата к работе

При распаковке аппарата руководствоваться надписями, содержащимися на транспортной таре. При вскрытии тары необходимо пользоваться инструментом, не производящим сильных сотрясений. После вскрытия упаковки, проверить комплектность аппарата на соответствие настоящему паспорту, провести внешний осмотр аппарата и выдержать его в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

Кроме того, в установленном порядке, провести дезинфекцию и стерилизацию (при необходимости) составных частей аппарата.

Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса аппарата и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Дезинфекцию игл, оливы полимерной и масок лицевых проводят способом двукратного протирания дезинфекционными средствами (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 2,5% раствор «Велтолена»), кроме того, возможна предстерилизационная очистка и стерилизация химическим методом (погружение в 6% раствор перекиси водорода), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Подготовку аппарата к работе осуществляют в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Включают кабель сетевой генератора озона в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
3. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2);
4. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП** работы генератора озона, индикатор **РАБОТА**,

 кнопки установки времени работы генератора озона, кнопки и индикация режимов **ВОЗДУХ** и **ВОДА**, тумблер для переключения режимов, индикацию **ВРЕМЯ РАБОТЫ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2).

Порядок отключения аппарата следующий:

- 1) нажимают кнопку **СТОП**;
- 2) выключают кнопку **СЕТЬ**;
- 3) по окончании рабочей смены шнур питания аппарата отключают от сети с напряжением 220 В/50 Гц.

2.2 Меры безопасности

При работе с аппаратом необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с паспортом на аппарат, а также следующие требования:

- обслуживание аппарата должно производиться в соответствии с правилами техники

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения;
 - при ремонте аппарат должен быть отключен от сети питания;
 - необходимо своевременно, согласно разделу 3 настоящего паспорта проводить техническое обслуживание.

ОСТРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен быть присоединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Для обеспечения безопасности работы с аппаратом при подготовке его к работе, эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Подключать аппарат к сети переменного тока только через двухполюсную розетку с боковыми заземляющими контактами. Заземляющий контакт розетки должен быть подключен к контуру заземления помещения проводом сечением не менее 2,5 мм².

2. Помещение для работы с аппаратом должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, которую необходимо включать при работе аппарата.

3. Озон является токсичным газом с резким раздражающим запахом. Предельно допустимая концентрация (ПДК) озона в воздухе рабочей зоны по ГОСТ 12.1.005-88 при работе аппарата не должна превышать 0,1 мг/м³. При незначительном превышении ПДК озон вызывает раздражение слизистых оболочек дыхательных путей, кашель, сухость во рту. Ощутив наличие озона в помещении, **необходимо немедленно** выключить аппарат и проветрить помещение. В качестве индикатора наличия озона в помещении можно применять фильтровальную бумагу, смоченную 10% раствором йодистого калия (в присутствии озона бумага потемнеет).

Контроль за наличием озона в воздухе рабочей зоны должен вестись постоянно.

Порог осязаемого запаха для озона составляет 0,02 мг/м³.

Первая помощь при отравлении озоном:

При отравлении озоном необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой до момента осмотра его медицинским персоналом.

Плавкие предохранители (номиналом 3,15 А) находятся на блоке питания и доступны только с помощью инструмента.

2.3 Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

- подготовка аппарата;
- эксплуатация аппарата согласно выбранного режима.

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации аппарата.

Порядок применения аппарата указан в п.10 Руководства по эксплуатации ГКТЕ.944400.060 РЭ на Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие требования

Для обеспечения надежной работы аппарата не следует подвергать его резким ударам, толчкам, необходимо оберегать его от пыли и влаги, своевременно проводить техническое обслуживание.

Сведения о техническом обслуживании представлены в таблице 5.

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № полл.		полп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Таблица 5. – Сведения о техническом обслуживании

Виды технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания
1. Техническое обслуживание при использовании	Выполняется эксплуатационным персоналом при подготовке к использованию и при использовании. Ежедневно перед началом работы.	1. Внешний осмотр 2. Проверка комплектности 3. Операции, изложенные в разделе 2.1 (Подготовка к работе)
2. Периодическое техническое обслуживание	Выполняется на месте эксплуатации аппарата техническим и эксплуатационным персоналом потребителя в следующих случаях в порядке входного контроля: - при поступлении аппарата на склад; - при получении аппарата со склада; - после установки аппарата на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе с аппаратом (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации; - при передаче аппарата из одного учреждения в другое; - не реже одного раза в год.	1. Операции технического обслуживания при использовании 2. Проверка крепления разъемов, индикации, органов управления, четкость их фиксации, плавность их действия. Проверка лакокрасочных и гальванических покрытий 3. Проверка работоспособности аппарата
3. Техническое обслуживание с периодическим контролем	Выполняется специально подготовленным техническим персоналом 1 раз в 3 месяца.	Контроль работоспособности аппарата на всех режимах

3.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъемов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и четкость фиксации, проверка лакокрасочных покрытий осуществляется внешним осмотром.

При обнаружении ослабления крепления необходимо устранить его, а при повреждении лакокрасочных и гальванических покрытий необходимо закрасить эти места краской соответствующего цвета.

Проверку работоспособности аппарата проводить в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Проверяют выключенное положение кнопки **СЕТЬ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2);
3. Включают кабель сетевой генератора озона в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
4. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2);

5. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП** генератора озона, индикатор **РАБОТА**, кнопки установки времени работы установки времени работы генератора озона, кнопки и индикация режимов **ВОЗДУХ** и **ВОДА**, тумблер для переключения режимов, индикацию **ВРЕМЯ РАБОТЫ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2)



					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			12
Изм. № _____		_____		_____		_____	
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата	

4 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей и способов их устранения приведен в таблице 6.

Таблица 6. – Перечень возможных неисправностей и способов их устранения.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
1. После нажатия кнопки СЕТЬ на передней панели генератора озона 1 (рис. 2), индикация не загорается.	1. Неисправна вставка плавкая на плате блока питания.	1. Заменить вставку плавкую на плате блока питания.
2. После нажатия кнопки ПУСК на передней панели генератора озона 1 (рис. 2), индикация РАБОТА не загорается.	2. Неисправен индикатор	2. Замена индикатора
3. Тумблер переключения режимов ВОДА и ВОЗДУХ не работает.	3. Неисправен тумблер переключения режимов	3. Замена тумблера
4. При эксплуатации аппарата в одном из выбранных режимов индикация ВРЕМЯ РАБОТЫ не загорается.	4. Неисправна плата индикации	4. Замена платы индикации

5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт аппарата выполняют в случае возникновения неисправностей, указанных в таблице п.4 настоящего паспорта и невозможности их исправить рекомендованными методами.

Текущий ремонт производят специалисты «Медтехника» с привлечением инженерного и технического персонала учреждений здравоохранения на месте эксплуатации аппарата.

Во время выполнения текущего ремонта аппарата необходимо соблюдать меры безопасности, приведенные в разделе 2.2.

6 УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упаковка аппарата обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

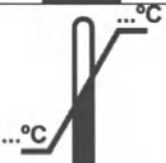
Генератор озона, деструктор озона, заглушку технологическую, иглы, маски лицевые, оливу полимерную, штатив-держатель, подающий патрубок, трубку силиконовую и кабель сетевой укладывают в полиэтиленовый чехол, в соответствии с ГОСТ 10354-82, с использованием силикагеля по ГОСТ 3956-76 (вариант защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78). Чехол должен быть заварен герметичным швом. Сверху и снизу генератора озона должны быть проложены пенопластовые вкладыши, пустоты заполнены гофрированным картоном.

Генератор озона и составные части аппарата в полиэтиленовых чехлах упаковывают в коробку из гофрированного картона, пустоты заполняют гофрированным картоном. Коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

Паспорт, руководство по эксплуатации, регистрационное удостоверение, декларацию о соответствии и упаковочный лист на аппарат упаковывают в полиэтиленовый чехол и вкладывают в коробку.

					ГКТЕ.944400.060 ПС	Лист
						13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Снаружи коробки из гофрированного картона расположены манипуляционные знаки:

Обозначение	Расшифровка
	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО.
	БЕРЕЧЬ ОТ ПОПАДАНИЯ ВЛАГИ.
	ВЕРХ.
	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМЫЕ ТЕМПЕРАТУРЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ.
	МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМАЯ НАГРУЗКА НА УПАКОВКУ.

Транспортирование аппарата осуществляется только **в горизонтальном положении согласно манипуляционным знакам упаковки.**

Транспортирование аппаратов производят любым видом транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме не отапливаемых отсеков самолетов. Транспортирование аппаратов автомобильным транспортом по булыжным и грунтовым дорогам допускается на расстояние до 250 км со скоростью до 40 км/ч, по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытием - до 1000 км, железнодорожным, воздушным и речным транспортом - на любое расстояние.

7 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Аппарат хранится в закрытом помещении при отсутствии в воздухе помещения паров кислот, щелочей и других веществ, а также газов, вызывающих коррозию металла, разрушение полиэтилена и дерева.

Аппарат хранится в условиях окружающей температуры от плюс 40°C до минус 50°C и относительной влажности 98% при температуре плюс 25°C (условия хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69).

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			14
Инв. № полл.		полл. и дата		взам инв. №	инв. № дубл	подп и дата	
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			

8 УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат не содержит материалов, ухудшающих экологию окружающей среды. Вопросы утилизации решаются потребителем. Аппарат, выведенный из эксплуатации, разбирается по частям и видам материалов, которые дезинфицируются и утилизируются как твердые отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев от дня продажи аппарата.

При отсутствии в гарантийном талоне отметки торгующей организации о продаже аппарата, срок гарантии исчисляется со дня выпуска аппарата предприятием-изготовителем.

Средний срок службы аппарата - не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения - 2 года от даты выпуска аппарата предприятием-изготовителем.

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа аппарата или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия-изготовителя или в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7. – Сведения о рекламациях

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы аппарата до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Прим.

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		взам инв. №	инв № дубл
						подп и дата	

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ №_____ соответствует техническим условиям ГКТЕ.944400.060 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

12 КОНСЕРВАЦИЯ И РАСКОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 8. – Сведения о консервации и расконсервации

Дата	Наименование операции	Срок действия	Подпись
	Консервация аппарата путем помещения его в чехол из полиэтиленовой пленки с силикагелем	не более 1 года	

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ №_____ упакован согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ГКТЕ.944400.060 ТУ.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____
(подпись)

Аппарат после упаковки

Принял _____
(подпись)

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

14 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 9. – Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 27.403-2015	Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия.
ГОСТ 5632-72	Стали высоколегированные и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения. Маркировка.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93).
ГОСТ Р 51318.14.1-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РДТ 25106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструктивные и технологические требования. Методы контроля.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
СанПиН 2.1.3.2630-10	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.
ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения Методы, средства и режимы.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

					ГКТЕ.944400.060 ПС	Лист
						17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
				взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Приложение А
(обязательное)

Россия

ООО «Научно-производственное предприятие «Метромед»
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**«Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды
«ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ**

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

города _____

(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Приложение Б
(обязательное)

Россия

ООО «Научно-производственное предприятие «Метромед»
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

«Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды

«ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

города _____

(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							19
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Приложение В
(обязательное)

Россия

ООО «Научно-производственное предприятие «Метромед»
644012, г. Омск, ул. Долгирева д.117 А, телефон 433-588

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

**«Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды
«ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ**

Номер и дата выпуска _____
(заполняется заводом-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным
предприятием _____

города _____

(подпись и печать руководителя ремонтного предприятия)

(подпись и печать руководителя учреждения-владельца)

					ГКТЕ.944400.060 ПС		Лист
							20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	



Научно-производственное предприятие «МЕТРОМЕД»

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «НПП «МЕТРОМЕД»

В.В.Педдер

2021 г.



**АППАРАТ ОЗОНОТЕРАПИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ
ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ГКТЕ.944400.060 РЭ**

Омск-2021

Содержание

1. Назначение и область применения	3
2. Общая информация	3
3. Технические параметры и характеристики	4
4. Состав изделия	7
5. Комплектность поставки аппарата «Озонарм –ММ»	10
6. Информация о безопасности	10
7. Маркировка.....	11
8. Упаковка.....	11
9. Установка и ввод в эксплуатацию	12
10. Порядок работы	12
11. Техническое обслуживание.....	14
12. Дезинфекция аппарата.....	15
13. Правила хранения и транспортировки.....	16
14. Утилизация.....	16
15. Гарантии изготовителя.....	16

					ГКТЕ.944400.060 РЭ					
Изм/Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ- ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ Руководство по эксплуатации	Литера	Лист	Листов			
Разраб.	Эрбес К.О.	<i>Эрбес</i>	30.03.2016				2	16		
Провер.	Шкуро Ю.В.	<i>Шкуро</i>	30.03.2016							
Н.сект.	Сургутскова И.В.	<i>Сургутскова</i>	30.03.21		НПП “Метромед”					
Н.Конт.	Педдер А.В.	<i>Педдер</i>	30.03.21							
Утверд.	Педдер В.В.	<i>Педдер</i>	30.03.21							
инв №подл.				подп. и дата	взам инв. №		инв № дубл		подп и дата	

1. Назначение и область применения

Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ-ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ (далее - аппарат) предназначен для производства озонсодержащей смеси и применяется в клинической медицине, санитарии, гигиене, ветеринарии и других областях, где используются свойства озона, оказывающего на биообъект антибактериальный, антивирусный, антигрибковый, противовоспалительный и детоксикационный эффекты, путем воздействия газообразным озоном и жидкостями, насыщенными озоном, а также для дезинфекции воздушной среды замкнутых помещений газообразным озоном.

Область применения – клиническая медицина, санитария, гигиена, ветеринария.

Показания к применению:

- осложненное течение послеоперационных ран и раневой инфекции;
- послеоперационные раны;
- абсцессы, фурункулы, флегмоны, панариции и т.д.;
- трофические язвы нижних конечностей;
- ожоги и отморожения;
- травматические повреждения мышечно-связочного аппарата (открытые переломы, остеомиелиты);
- дезинфекция воздушной среды помещений.

Противопоказания к применению:

- воздействие газовых смесей, включающих озон, на органы дыхательных путей;
- индивидуальная непереносимость озона;
- тяжелые проявления ишемической болезни сердца;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- тяжелый аортальный клапанный стеноз;
- эндотоксемия.

Возможных побочных действий не обнаружено.

2. Общая информация

В основу аппарата заложено воздействие газообразным озоном и жидкостями, насыщенными озоном, на биообъект, а также воздействие газообразным озоном на воздушную среду.

Данный аппарат используется для:

- профилактики и лечения гнойных ран и раневой инфекции различного происхождения путем их обработки газообразным озоном и жидкостями, насыщенными озоном;
- профилактики и лечения кожной патологии различного генеза путём воздействия на патологический очаг газообразным озоном и жидкостями, насыщенными озоном;
- дезактивации микроорганизмов, бактерий, вирусов и их спор в жидкости и воздушной среде;
- дезинфекция воздушной среды помещений.

					ГКТЕ.944400.060 РЭ	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

3. Технические параметры и характеристики

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, техническим условиям ГКТЕ.944400.060 ТУ и комплекту документации согласно ГКТЕ.944400.060.000.000.

3.1 Электрическое питание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц, напряжением (220 ± 22) В.

3.2 Аппарат обеспечивает работу в следующих режимах:

- озонирование жидкости «ВОДА»;
- дезинфекция воздушной среды «ВОЗДУХ».

3.2.1 Концентрация озона в режиме озонирования жидкости «ВОДА» на выходе аппарата при расходе воздуха (рабочий газ) $0,03 \text{ м}^3/\text{ч}$ ($0,5 \text{ л/мин}$) – не более 3 г/м^3 , производительность по озону – не более $0,1 \text{ г/ч}$.

3.2.2 Концентрация озона в режиме дезинфекции воздушной среды «ВОЗДУХ» на выходе аппарата при расходе воздуха (рабочий газ) $0,2 \text{ м}^3/\text{ч}$ ($3,5 \text{ л/мин}$) – не более 1 г/м^3 , производительность по озону – не более $0,3 \text{ г/ч}$.

3.3. Потребляемая мощность аппарата составляет не более 150 ВА.

3.4 Время установления рабочего режима аппарата согласно ГОСТ Р 50444-92 составляет не более 5 с.

3.5 Габаритные размеры составных частей аппарата, не более:

- генератора озона – $360 \times 310 \times 170 \text{ мм}$;
- трубки силиконовой – длина 1,5 м, диаметр 6 мм;
- штатива-держателя – высота 400 мм.

3.6 Масса аппарата не более 10,0 кг.

3.7 Режим работы аппарата продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой в течение 8 ч в сутки: время работы 60 минут, перерыв 30 минут.

3.8 Аппарат обеспечивает дискретную установку времени работы в диапазоне от 10 до 60 минут, с шагом 10 минут.

3.9 Аппарат обеспечивает индикацию: СЕТЬ, РАБОТА, ВОЗДУХ, ВОДА, ВРЕМЯ РАБОТЫ.

3.10 Средний срок службы аппарата не менее пяти лет. По истечении пяти лет должно быть проведено техническое обслуживание аппарата с проверкой всех технических характеристик на соответствие.

Эксплуатация аппарата может осуществляться до достижения им предельного состояния. Предельным состоянием аппарата считается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности.

3.11 Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса аппарата и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Дезинфекцию игл, оливы полимерной и масок лицевых проводят способом двукратного протирания дезинфекционными средствами (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 2,5% раствор «Велтолена»), кроме того, возможна предстерилизационная очистка и стерилизация химическим методом (погружение в 6% раствор перекиси водорода), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-

					ГКТЕ.944400.060 РЭ			Лист
								4
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAYNADZOR.RU					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

3.12 Электрический монтаж аппарата соответствует электромонтажному чертежу ГКТЕ.944400.060.000 МЭ, выполненному в соответствии с требованиями РДТ 25 106-88.

3.13 Защитно-декоративные металлические и неметаллические покрытия аппарата выполнены по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.302-88, ГОСТ 9.032-74.

3.14 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, предъявляемым к медицинскому оборудованию. Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определяемой ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Аппарат не требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Аппарат возможно применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другими медицинским оборудованием. Аппарат не требует особого обращения с учетом воздействия электромагнитных полей, создаваемых посторонними приборами и самим оборудованием.

Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1, 2 и 3.

Таблица 1. – Помехоэмиссия

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
1.Напряжение радиопомех на сетевых зажимах	Соответствует, класс А группа 1	Аппарат не следует подключать к другому оборудованию.
2.Напряженность магнитного поля	Соответствует	Магнитные нормы не должны превышать нормы для медицинских учреждений.
3.Напряженность поля радиопомех	Соответствует, класс А группа 1	Сеть питания должна соответствовать требованиям для медицинских учреждений.
4.Гармонические составляющие тока	Соответствует	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
5.Колебания напряжения и фликер на сетевых зажимах	Соответствует	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

					ГКТЕ.944400.060 РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			5
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Таблица 2. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1.Электростатические разряды (ЭСР)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует. В	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
2.Наносекундные импульсные помехи	± 2 кВ – для линий электропитания	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
3.Микроимпульсные помехи большой энергии «провод-земля» «провод-провод»	$+2,0$ кВ – $2,0$ кВ $+1,0$ кВ – $1,0$ кВ	Соответствует. В	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
4.Динамические изменения напряжения электропитания переменного тока: - провалы напряжения сети электропитания - прерывания напряжения	Амплитуда – $0 U_N$ длитель. – $0,5$ пер. Амплитуда – $0,4 U_N$ длитель. – 5 пер. Амплитуда – $0,7 U_N$ длитель. – 25 пер. Амплитуда – $0 U_N$ длитель. – 5 секунд.	Соответствует. С	Качество электрической энергии должно соответствовать типичным условиям медицинских учреждений.
5.Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	Соответствует. А	При эксплуатации аппарата, на пациента не должны воздействовать другие источники магнитного поля.

					ГКТЕ.944400.060 РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			6
Инв. № подл.		подл. и дата		взам инв. №	инв. № дубл	подп и дата	

Таблица 3. – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные частотными электромагнитными полями	3 В	Соответству ет. А	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не менее значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 0,15 до 80 МГц, P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

4. Состав изделия

Аппарат «ОЗОНАРМ-ММ» имеет состав (рис. 1):

- Генератор озона – 1 шт;
- Деструктор озона – 1 шт;
- Заглушка технологическая – 1 шт;
- Игла Г20-90 - 1 шт;
- Игла Г20-180 - 1 шт;
- Маска лицевая Б2-75 – 2 шт;
- Маска лицевая Б2-95 – 2 шт;
- Маска лицевая Б2-125 – 2 шт;
- Маска лицевая Б2-145 – 2 шт;
- Олива полимерная – 1 шт;
- Штатив-держатель – 1 шт;
- Подающий патрубок – 1 шт;
- Трубка силиконовая Ø 6мм, длиной 1,5 м – 1 шт;
- Кабель сетевой – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

					ГКТЕ.944400.060 РЭ	Лист
						7
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Аппарат озонотерапии и дезинфекции воздушной среды «ОЗОНАРМ- ММ» по ГКТЕ.944400.060 ТУ приведен на рисунке 1.

Аппарат состоит из генератора озона 1, деструктора озона 2, заглушки технологической 3, иглы (двух типоразмеров) 4, маски лицевой (четырёх типоразмеров) 5, оливы полимерной 6, штатива-держателя 7, подающего патрубка 8 и трубки силиконовой 9.

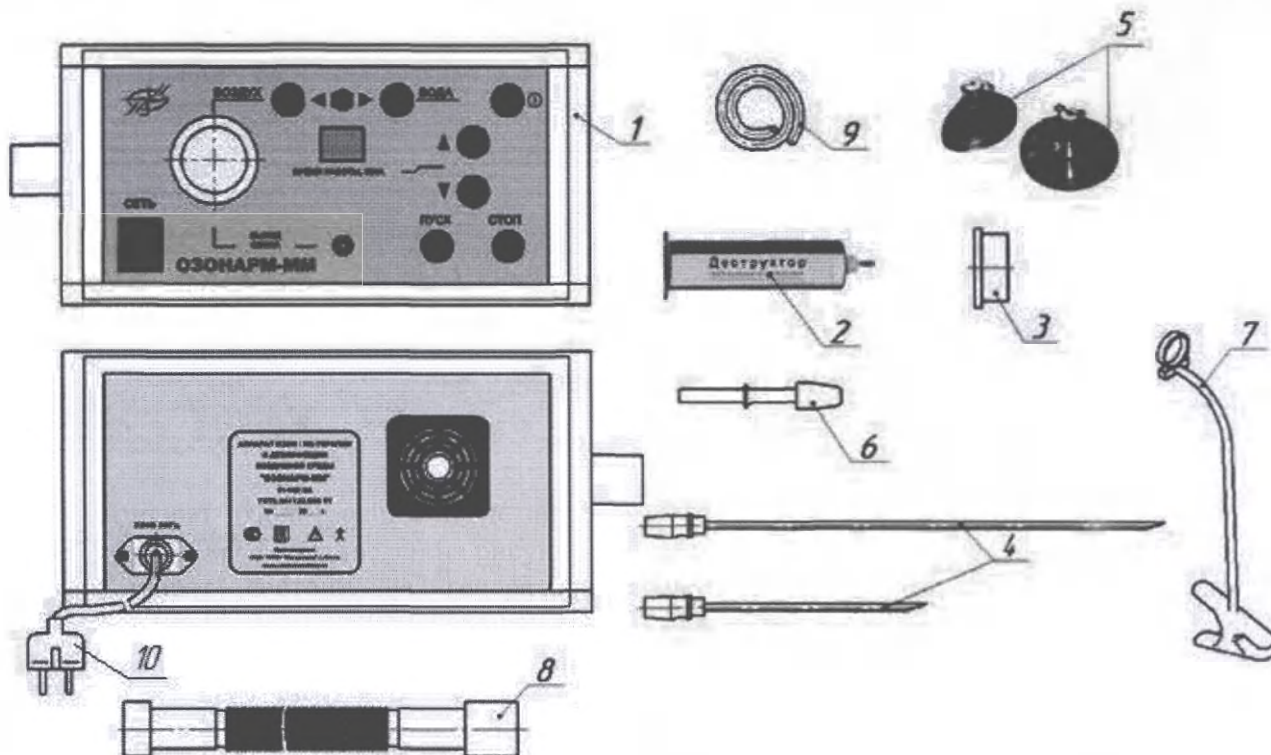


Рис.1 Общий вид аппарата

1 – генератора озона; 2 – деструктора озона; 3 – заглушка технологическая; 4 – игла (двух типоразмеров); 5 – маска лицевая (четырёх типоразмеров); 6 – олива полимерная; 7 – штатив-держатель; 8 – подающий патрубок; 9 – трубка силиконовая; 10 – кабель сетевой

Аппарат представляет собой генератор озоносодержащей смеси, получаемой при синтезе кислорода O_2 в импульсном барьерном электрическом разряде в аллотропную модификацию – озон O_3 .

Принцип работы аппарата:

На высоковольтный электрод разрядной камеры подаются импульсы высокого напряжения. В межэлектродном зазоре разрядной камеры зажигается импульсный барьерный разряд с характеристиками, адаптированными для работы на не осушаемом воздухе. Через разрядную камеру продувается воздух (компрессором или вентилятором). Под действием импульсного барьерного разряда из кислорода воздуха происходит генерация озона.

На передней панели генератора озона 1 расположены органы управления и индикации: кнопка **СЕТЬ** с индикацией, кнопки **ПУСК** и **СТОП** работы генератора озона,

индикатор **РАБОТА**, кнопки  установки времени работы генератора озона, кнопки и индикация режимов **ВОЗДУХ** и **ВОДА**, между которыми расположен тумблер для переключения режимов, индикация **ВРЕМЯ РАБОТЫ** (рис.2).

					ГКТЕ.944400.060 РЭ		Лист
							8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

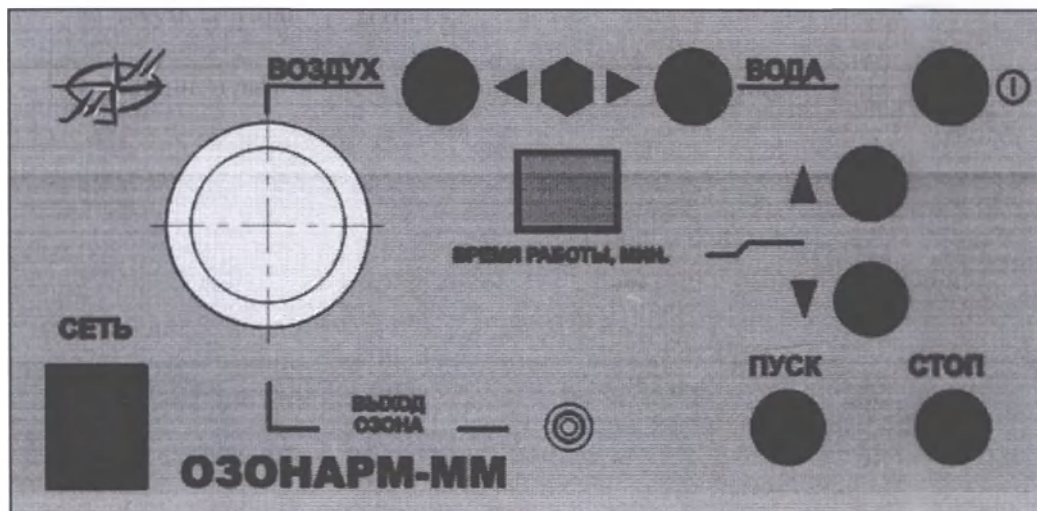


Рис. 2 Передняя панель генератора озона

Материалы, покупные комплектующие аппарата соответствуют НД на поставку и имеют сертификаты, паспорта и другие документы, свидетельствующие об их соответствии техническим требованиям на них, а их применение согласовано в установленном порядке.

Покупные изделия:

- Заглушка технологическая и подающий патрубок аппарата изготовлены из стержня из полиоксиметилена (полиацетата ПОМ), цвет белый, не окрашен (производитель – ООО «Промпоставка», паспорт б/н от января 2017 г., поставщик - WIRQUIN GROUP).
- Иглы (двух типоразмеров) аппарата, поставщик – ОАО «МИЗ-Ворсма», Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/05085 от 05.07.2011 г.
- Маска лицевая (четырёх типоразмеров), поставщик – ЗАО НПКФ «МЕТОМ», Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01323 от 03.12.2007 г.
- Олива полимерная аппарата, поставщик – ООО «МИМ» Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/12503 от 15.07.2019 г.

					ГКТЕ.944400.060 РЭ		Лист
							9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Инв.№ подл.					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							
подп. и дата							

5. Комплектность поставки аппарата «ОЗОНАРМ –ММ»

Комплектность аппарата представлена в таблице 4.

Таблица 4. – Комплектность аппарата

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
Генератор озона	ГКТЕ.944400.060.100.000	1
Деструктор озона	MEDOZONS	1
Заглушка технологическая	WIRQUIN GROUP	1
Игла для впуска воздуха Г20х90	MEDOZONS	1
Игла для впуска воздуха Г20х180	MEDOZONS	1
Маска лицевая Б2-75	ТУ 3-2257-90	2
Маска лицевая Б2-95	ТУ 3-2257-90	2
Маска лицевая Б2-125	ТУ 3-2257-90	2
Маска лицевая Б2-145	ТУ 3-2257-90	2
Олива полимерная	ТУ 9398-015-27380060-2011	1
Штатив-держатель	ГКТЕ.944400.060.200.000	1
Подающий патрубок	WIRQUIN GROUP	1
Трубка силиконовая	ТУ 9398-003-00152106-2003	1
Кабель сетевой	ATcom AT10118	1
Паспорт	ГКТЕ.944400.060 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ГКТЕ.944400.060 РЭ	1

ЗАПРЕЩЕНО использовать при эксплуатации медицинского изделия комплектующие от других медицинских изделий!

6. Информация о безопасности

В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям с рабочей частью типа B в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2a в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

При работе с аппаратом необходимо выполнять требования безопасности в соответствии с паспортом на аппарат, а также следующие требования:

- обслуживание аппарата должно производиться в соответствии с правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения;

- при ремонте аппарат должен быть отключен от сети питания;

- необходимо своевременно, согласно разделу 3 паспорта на аппарат проводить техническое обслуживание.

ОСТОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен быть присоединен только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Для обеспечения безопасности работы с аппаратом при подготовке его к работе, эксплуатации и техническом обслуживании необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Подключать аппарат к сети переменного тока только через двухполюсную розетку

					ГКТЕ.944400.060 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		10
Инв № полп		полп и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

с боковыми заземляющими контактами. Заземляющий контакт розетки должен быть подключен к контуру заземления помещения проводом сечением не менее 2,5 мм².

2. Помещение для работы с аппаратом должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, которую необходимо включать при работе аппарата.

3. Озон является токсичным газом с резким раздражающим запахом. Предельно допустимая концентрация (ПДК) озона в воздухе рабочей зоны по ГОСТ 12.1.005-88 при работе аппарата не должна превышать 0,1 мг/м³. При незначительном превышении ПДК озон вызывает раздражение слизистых оболочек дыхательных путей, кашель, сухость во рту. Ощутив наличие озона в помещении, **необходимо немедленно** выключить аппарат и проветрить помещение. В качестве индикатора наличия озона в помещении можно применять фильтровальную бумагу, смоченную 10% раствором йодистого калия (в присутствии озона бумага потемнеет).

Контроль за наличием озона в воздухе рабочей зоны должен вестись постоянно.

Порог осязаемого запаха для озона составляет 0,02 мг/м³.

Первая помощь при отравлении озоном:

При отравлении озоном необходимо вывести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить покой до момента осмотра его медицинским персоналом.

Плавкие предохранители (номиналом 3,15 А) находятся на блоке питания и доступны только с помощью инструмента.

7. Маркировка

Маркировка аппарата и его составных элементов соответствует требованиям настоящих технических условий ГКТЕ.944400.060 ТУ, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 26828-86 и конструкторской документации ГКТЕ. 944400.060.000.000.

Аппарат имеет маркировку, содержащую:

Название	Обозначение
товарный знак предприятия-изготовителя	
наименование или обозначение аппарата	«ОЗОНАРМ-ММ»
заводской номер аппарата	000
дату выпуска аппарата	дд.мм.гггг.
обозначение ТУ	ГКТЕ.944400.060 ТУ
номинальное напряжение питания	220 В
частоту напряжения питания	50 Гц
символ защиты от поражения электрическим током (с рабочей частью типа В)	
Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ	
потребляемую мощность	150 ВА

8. Упаковка

Упаковка аппарата обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

					ГКТЕ.944400.060 РЭ	Лист	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		11	
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата	

Генератор озона, деструктор озона, заглушку технологическую, иглы, маски лицевые, оливу полимерную, штатив-держатель, подающий патрубок, трубку силиконовую и кабель сетевой укладывают в полиэтиленовый чехол, в соответствии с ГОСТ 10354-82, с использованием силикагеля по ГОСТ 3956-76 (вариант защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78). Чехол должен быть заварен герметичным швом. Сверху и снизу генератора озона должны быть проложены пенопластовые вкладыши, пустоты заполнены гофрированным картоном.

Генератор озона и составные части аппарата в полиэтиленовых чехлах упаковывают в коробку из гофрированного картона, пустоты заполняют гофрированным картоном. Коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251-87 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477-86.

Паспорт, руководство по эксплуатации, регистрационное удостоверение, декларацию о соответствии и упаковочный лист на аппарат упаковывают в полиэтиленовый чехол и вкладывают в коробку.

Предельный срок хранения без переконсервации – 12 месяцев.

9. Установка и ввод в эксплуатацию

Аппарат предназначен для работы в помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35⁰С и относительной влажности не более 80% при температуре окружающего воздуха плюс 25⁰С.

В помещении не должно быть паров кислот, щелочей и токопроводящих жидкостей, способных нарушить нормальную работу аппарата.

Ввод аппарата в эксплуатацию должен производиться в соответствии с эксплуатационной документацией.

В период эксплуатации аппарата должны выполняться правила обращения с аппаратом, его технического обслуживания и текущего ремонта, установленные в паспорте на данный аппарат.

10. Порядок работы

Порядок работы проводится в следующей последовательности:

- подготовка аппарата;
- эксплуатация аппарата согласно выбранного режима.

Аппарат должен эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации аппарата.

Подготовка аппарата к работе:

При распаковке аппарата руководствоваться надписями, содержащимися на транспортной таре. При вскрытии тары необходимо пользоваться инструментом, не производящим сильных сотрясений. После вскрытия упаковки, проверить комплектность аппарата на соответствие настоящему руководству по эксплуатации, провести внешний осмотр аппарата и выдержать его в нормальных климатических условиях в течение 24 ч.

Кроме того, в установленном порядке, провести дезинфекцию и стерилизацию (при необходимости) составных частей аппарата.

Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса аппарата и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим

					ГКТЕ.944400.060 РЭ		Лист
							12
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Дезинфекцию игл, оливы полимерной и масок лицевых проводят способом двукратного протирания дезинфекционными средствами (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 2,5% раствор «Велтолена»), кроме того, возможна предстерилизационная очистка и стерилизация химическим методом (погружение в 6% раствор перекиси водорода), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Подготовку аппарата к работе осуществляют в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Включают кабель сетевой генератора озона в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
3. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели генератора озона **1 (рис. 2)**;
4. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП** работы генератора озона, индикатор **РАБОТА**,

кнопки  установки времени работы генератора озона, кнопки и индикация режимов **ВОЗДУХ** и **ВОДА**, тумблер для переключения режимов, индикацию **ВРЕМЯ РАБОТЫ** на передней панели генератора озона **1 (рис. 2)**.

Порядок применения:

Включение и настройку аппарата осуществляют в следующей последовательности:

1. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели генератора озона **1 (рис. 2)**;
2. Для работы в режиме озонирование жидкости «ВОДА»:

- на передней панели генератора озона **1 (рис. 2)** тумблер переключают в положение «ВОДА»;

- кнопками  осуществляют установку времени работы аппарата в данном режиме (цифровое значение времени отображается на индикаторе **ВРЕМЯ РАБОТЫ** на передней панели генератора озона **1 (рис. 2)**);

- оливу полимерную **6** помещают в сосуд с водой или физиологическим раствором либо иглой для впуска воздуха **4** протыкают флакон физиологического раствора, и происходит насыщение озоном жидкости;

- нажимают кнопку **ПУСК** на передней панели генератора озона **1 (рис. 2)**;

- загорается индикатор **РАБОТА** на передней панели генератора озона **1 (рис. 2)**;

- по истечении заданного времени работы генератор озона аппарата отключается автоматически.

Озонирование жидкости происходит в специальной стеклянной или пластмассовой емкости объемом 200 мл в течение 10 минут до достижения необходимой концентрации. Скорость нарастания концентрации озона и его конечный уровень зависят от типа озонируемой жидкости, ее температуры и ряда других параметров. Насыщение озоном физиологического раствора при прочих равных условиях происходит более длительное время, а распад быстрее, чем дистиллированной воды.

При возрастании температуры жидкости скорость распада растворенного в ней озона существенно возрастает. Озонированная жидкость должна быть использована в течение 10-

					ГКТЕ.944400.060 РЭ		Лист
							13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата
Инв.№ подл.					подп. и дата		

40 минут после приготовления. Концентрация озона в жидкости после озонирования составляет от 0,3 до 0,7 мг/л. Контроль концентрации озона в жидкости осуществляется газоанализатором озона – озонометром «Медозон-254/5Ж» по ТУ 1470-005-11441871-02 (Производитель – ООО фирма «Медозон», г. Москва) либо его аналогом с нижним пределом измерения не более 0,1 мг/л и предельными отклонениями не более $\pm 0,2$ мг/л. Контроль концентрации проводится в соответствии с инструкциями, изложенными в эксплуатационной документации на газоанализатор озона – озонометр.

3. Для работы в режиме озонирования жидкости «ВОЗДУХ»:

- на передней панели генератора озона 1 (рис. 2) тумблер переключают в положение «ВОЗДУХ»;

- кнопками  осуществляют установку времени работы аппарата в данном режиме (цифровое значение времени отображается на индикаторе **ВРЕМЯ РАБОТЫ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2));

- подающий патрубок 8 устанавливается на штатив-держатель 7;

- нажимают кнопку **ПУСК** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2);

- загорается индикатор **РАБОТА** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2);

- из подающего патрубка 8 выходит газообразный озон, и происходит дезинфекция помещения газообразным озоном;

- через установленное время работы происходит автоматическое отключение аппарата.

Озонирование воздуха (дезинфекцию) проводят при закрытых дверях и окнах (форточках), без присутствия человека в помещении. Заходить в помещение можно по истечении времени равному времени озонирования.

Рекомендации по объему помещения (время озонирования):

Таблица 5. – Сведения о времени озонирования

Объем помещения	50 м ³	100 м ³	300 м ³
Время озонирования	5 минут	10-15 минут	30-35 минут

Порядок отключения аппарата следующий:

1) нажимают кнопку **СТОП**;

2) выключают кнопку **СЕТЬ**;

3) по окончании рабочей смены шнур питания аппарата отключают от сети с напряжением 220 В/50 Гц.

11. Техническое обслуживание

11.1 Общие требования

Для обеспечения надёжной работы аппарата не следует подвергать его резким ударам, толчкам, необходимо оберегать его от пыли и влаги, своевременно проводить техническое обслуживание.

Сведения о техническом обслуживании представлены в таблице 6.

					ГКТЕ.944400.060 РЭ	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
					взам инв. №	инв № дубл
					подп и дата	

Таблица 6. – Сведения о техническом обслуживании

Виды технического обслуживания	Кем выполняется и периодичность технического обслуживания	Содержание работ и порядок технического обслуживания
1. Техническое обслуживание при использовании	Выполняется эксплуатационным персоналом при подготовке к использованию и при использовании. Ежедневно перед началом работы.	1. Внешний осмотр 2. Проверка комплектности 3. Операции, изложенные в разделе 2.1 паспорта (Подготовка к работе)
2. Периодическое техническое обслуживание	Выполняется на месте эксплуатации аппарата техническим и эксплуатационным персоналом потребителя в следующих случаях в порядке входного контроля: - при поступлении аппарата на склад; - при получении аппарата со склада; - после установки аппарата на месте применения перед вводом его в эксплуатацию; - после продолжительных перерывов в работе с аппаратом (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации; - при передаче аппарата из одного учреждения в другое; - не реже одного раза в год.	1. Операции технического обслуживания при использовании 2. Проверка крепления разъемов, индикации, органов управления, четкость их фиксации, плавность их действия. Проверка лакокрасочных и гальванических покрытий 3. Проверка работоспособности аппарата
3. Техническое обслуживание с периодическим контролем	Выполняется специально подготовленным техническим персоналом 1 раз в 3 месяца.	Контроль параметров

11.2 Методы и средства проведения технического обслуживания

Проверка крепления разъемов, органов управления, индикации и регулировки, плавность их действия и четкость фиксации, проверка лакокрасочных покрытий осуществляется внешним осмотром.

При обнаружении ослабления крепления необходимо устранить его, а при повреждении лакокрасочных и гальванических покрытий необходимо закрасить эти места краской соответствующего цвета.

Проверку работоспособности аппарата проводить в следующей последовательности:

1. Проверяют параметры питающей сети;
2. Проверяют выключенное положение кнопки **СЕТЬ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2);
3. Включают кабель сетевой генератора озона в сеть с напряжением 220 В/50 Гц;
4. Нажимают кнопку **СЕТЬ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2);
5. Проверяют кнопки **ПУСК** и **СТОП** генератора озона, индикатор **РАБОТА**, кнопки



установки времени работы установки времени работы генератора озона, кнопки и индикация режимов **ВОЗДУХ** и **ВОДА**, тумблер для переключения режимов, индикацию **ВРЕМЯ РАБОТЫ** на передней панели генератора озона 1 (рис. 2).

12. Дезинфекция аппарата

Дезинфекцию наружных поверхностей корпуса аппарата и кабеля сетевого проводят способом двукратного протирания любыми дезинфекционными средствами, разрешенными к применению на территории РФ, по режиму бактериальной дезинфекции (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» (например: Альфадез, Секусепт Пульвер, Комбидез, Инструдез) либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

					ГКТЕ.944400.060 РЭ		Лист
							15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
					взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

Дезинфекцию игл, оливы полимерной и масок лицевых проводят способом двукратного протирания дезинфекционными средствами (4% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 2,5% раствор «Велтолена»), кроме того, возможна предстерилизационная очистка и стерилизация химическим методом (погружение в 6% раствор перекиси водорода), согласно СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» либо согласно МУ-287-113 от 30.12.1998г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

13. Правила хранения и транспортировки

Транспортирование аппарата осуществляется только в горизонтальном положении согласно манипуляционным знакам упаковки.

Транспортирование аппаратов производят любым видом транспортных средств (крытые вагоны, контейнеры, автомашины), кроме не отапливаемых отсеков самолетов.

Транспортирование аппаратов автомобильным транспортом по булыжным и грунтовым дорогам допускается на расстояние до 250 км со скоростью до 40 км/ч, по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытием - до 1000 км, железнодорожным, воздушным и речным транспортом - на любое расстояние.

Аппарат хранится в закрытом помещении при отсутствии в воздухе помещения паров кислот, щелочей и других веществ, а также газов, вызывающих коррозию металла, разрушение полиэтилена и дерева.

Аппарат хранится в условиях окружающей температуры от плюс 40°C до минус 50°C и относительной влажности 98% при температуре плюс 25°C (условия хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69).

14. Утилизация

Аппарат не содержит материалов, ухудшающих экологию окружающей среды. Вопросы утилизации решаются потребителем. Аппарат, выведенный из эксплуатации, разбирается по частям и видам материалов, которые дезинфицируются и утилизируются как твердые отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

15. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев от дня продажи аппарата.

При отсутствии в гарантийном талоне отметки торгующей организации о продаже аппарата, срок гарантии исчисляется со дня выпуска аппарата предприятием-изготовителем.

Средний срок службы аппарата - не менее 5 лет.

Гарантийный срок хранения - 2 года от даты выпуска аппарата предприятием-изготовителем.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

ООО «НПП «Метромед», г. Омск, ул. Долгирева 117А

					ГКТЕ.944400.060 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16
Инв.№ подл.		подп. и дата		взам инв. №	инв № дубл	подп и дата

